PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TECNICAS PARA LA CONTRATACION DEL SERVICIO DE MANTENIMIENTO INTEGRAL A TODO RIESGO DEL TOMÓGRAFO AXIAL COMPUTERIZADO (TAC) GE LIGHTSPEED VCT DE 64 CORTES, UBICADO EN EL HOSPITAL GENERAL UNIVERSITARIO "J. Mª. MORALES MESEGUER" EN MURCIA. SERVICIO MURCIANO DE SALUD.

1. OBJETO.

El presente pliego de prescripciones técnicas tiene por objeto definir y regular el alcance, finalidad, condiciones de prestación, procesos y metodología que han de regir en el contrato a suscribir entre la empresa adjudicataria y el Hospital General Universitario "J. Mª. Morales Meseguer" para el **mantenimiento integral a todo riesgo** del producto sanitario activo no implantable destinado al diagnóstico por imagen; consistente en un Tomógrafo Axial Computerizado (TAC) GE LIGHTSPEED VCT de 64 cortes, ubicado en el Servicio de Radiología de este centro sanitario.

2. ALCANCE DEL CONTRATO.

El servicio a contratar tendrá la consideración de MANTENIMIENTO INTEGRAL A TODO RIESGO para todas aquellas estaciones de trabajo y análisis, unidades, componentes, accesorios, software, hardware, red de datos interna e instalaciones técnicas pertenecientes o integradas al producto sanitario activo no implantable objeto de este contrato de mantenimiento integral, y que no hayan sido excluidos de forma expresa en este pliego de prescripciones técnicas. Así como el entrenamiento preciso para las aplicaciones y técnicas a utilizar.

Definición de "Mantenimiento Integral"

Definimos como "Mantenimiento Integral", a todo tipo de mantenimiento a que haya de ser objeto, cualquiera de los equipos u elementos que integran el objeto de este Pliego de Prescripciones Técnicas (PPT).

Definición de "a Todo Riesgo".

Definimos como "Mantenimiento a Todo Riesgo", al mantenimiento prestado para la consecución de los fines establecidos en este pliego de prescripciones técnicas, sin más coste económico, que el precio cierto por el que se adjudique este contrato.

2.1. Descripción Del Producto Sanitario Activo No Implantable Objeto De Este Contrato.

Un **Tomógrafo Axial Computerizado** con las siguientes características y composición:

Marca: GE
Modelo: LIGHTSPEED VCT de 64 cortes
Características:

Gantry con +/- 30º de inclinación.

Mesa

Generador de RX de 53.2 Kw con rangos de intensidad de 10 a 440 mA

Tubo de RX cerámico-metálico de 53.2 Kw con focos de 0.5 x 0.7 y 0.9 x 0.9 mm

Consola principal de proceso y adquisición formada por:

Computador principal
Monitor color
Interfase gráfico de usuario.

Angiografía 3D

Fluoroscopia intervencionista con mando en mesa y gantry desde la sala de exploración.

Consola de post proceso avanzado y monitor

Estación SUN Ultra SPARC 60

3. FINALIDAD.

Los fines a conseguir son la implantación de un sistema de gestión, control y mantenimiento de los productos sanitarios activos no implantables objeto de este contrato, que por su propia aplicación se alcancen los propósitos de **seguridad, calidad, fiabilidad y eficacia**. El sistema de gestión, control y mantenimiento a implantar, tendrá como guía:

El Anexo I, Requisitos Esenciales, del RD 1591/2009 de 16 de Octubre, por el que se incorpora al derecho español la Directiva 2007/47/CE del Parlamento

Europeo y del Consejo de 5 de septiembre de 2007, por el que se regulan los productos sanitarios.

El RD. 1616/2009 de 26 de Octubre que regula los Productos Sanitarios Implantables Activos

Circular Nº 3/2012 de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

El sistema de gestión, control y mantenimiento tendrá como finalidad primordial, que los productos sanitarios activos no implantables objeto de este contrato, se hallen disponibles para su utilización a un nivel óptimo de sus posibilidades, asegurando el funcionamiento continuo, eficaz y eficiente de los mismos. Conservando permanentemente las especificaciones del fabricante, detectando y corrigiendo a la máxima brevedad las desviaciones en parámetros y desgastes de componentes, asegurando siempre, la calidad de imagen al nivel más alto posible.

Para todo ello, el sistema de gestión incluirá los siguientes módulos:

3.1. Inspecciones de seguridad para mantener la conformidad con los estándares de seguridad necesarios.

3.2. Mantenimiento regular planificado para optimizar la fiabilidad del sistema a través de medidas preventivas.

3.3. Chequeos regulares para garantizar una constante calidad de imagen y de examen.

3.4. Continúas actualizaciones de software del sistema.

3.5. Total cobertura de los costes de mano de obra.

3.6. Sustitución de los elementos averiados por repuestos originales.

3.7. Mantenimiento técnico legal con la realización y documentación de chequeos legales específicos.

4. CONDICIONES DE PRESTACIÓN.

Las prestaciones que la empresa adjudicataria se compromete a garantizar para la finalidad a conseguir, y minimizar los costes de oportunidad por los perjuicios o extorsiones derivados de la falta de disponibilidad de los productos sanitarios activos no implantables a mantener, serán:

4.1. Dispondrá de un Centro de Atención al Cliente con teléfono gratuito, para la recepción de avisos de avería, en horario de trabajo diurno en

días laborables de ámbito nacional. Para los días y horarios no laborables, la empresa adjudicataria dispondrá de un sistema de cobertura para los avisos que pudieran realizarse.

4.2. Todos los avisos tendrán la consideración de urgentes.

4.3. Los equipos estarán conectados a un sistema de telemantenimiento con tecnología de la información y comunicación, que permita dar soporte remoto.

4.4. El tiempo de respuesta con presencia física en jornada laborable, no será superior a 24 horas, contadas desde la recepción del aviso.

4.5. Si el aviso se realiza en día no laborable, el tiempo de respuesta será de 8 horas a contabilizar a partir de las 5 horas del día laborable inmediatamente posterior.

4.6. El horario de trabajo del servicio técnico será adaptable a las necesidades de Servicio de Radiología del Hospital.

4.7. El tiempo activo de sistema quedará garantizado en un tiempo no inferior al 96% del tiempo disponible anual (365 días).

4.8. Dispondrá de un sistema de logística de repuestos, que garantice la disponibilidad de los mismos en menos de 24 horas, en el 95% de los casos.

4.9. La empresa adjudicataria garantiza que la realización de los trabajos son ejecutados por técnicos adecuadamente formados y acreditados por el fabricante, para intervenir en los modelos de los equipos a mantener.

5. PROCESOS

5.1. La empresa adjudicataria designará un técnico responsable, con formación suficiente y acreditada, que actuará como interlocutor válido con el hospital, para asuntos técnicos relacionados con el mantenimiento y conservación de los equipos objeto de este contrato; evaluar el nivel de calidad, grado de ejecución y satisfacción en el cumplimiento de las prescripciones técnicas y particulares.

5.2. Las revisiones programadas y los test de seguridad de cada uno de los productos sanitarios activos no implantables objeto de este pliego de prescripciones técnicas, serán según normativa del fabricante.

5.3. Todas las revisiones, test de seguridad y cualquier actuación llevada a cabo sobre cualquiera de los equipos, elemento o accesorio objeto de este PPT, será registrada y entregada en soporte digital al responsable técnico de la entidad contratante para su control y archivo de históricos.

5.4. Todas aquellas deficiencias o futuras deficiencias que como resultado de las revisiones y test realizados, se aprecien o prevean puedan originarse, serán inmediatamente comunicadas a los responsables de los Servicios de Radiología y Servicio de Ingeniería y Mantenimiento, para la programación urgente de su solución.

5.5. Todos los elementos o componentes a sustituir, gozarán del certificado de repuesto original; o bien, la declaración de equivalencia del repuesto con el original, y su falta de influencia negativa en la seguridad y prestaciones del equipo; emitida por el fabricante de producto sanitario activo no implantable.

5.6. Se comunicará por escrito, todos los elementos pertenecientes a los equipos objeto del contrato integral de mantenimiento, que hayan sido sustituidas por avería, o por no reunir garantía suficiente para un correcto funcionamiento del sistema. En la relación se indicará marca, modelo, número de serie y marcado CE, de los elementos sustituidos y de los sustitutos o repuestos.

5.7. Todos los recursos necesarios de la índole que fueran, para la consecución de los fines a obtener, en cuanto al mantenimiento y conservación de los productos sanitarios activos no implantables objeto de este contrato; serán íntegramente por cuenta de la empresa adjudicataria.

6. METODOLOGÍA

El programa de mantenimiento a realizar y el cronograma a establecer, cumplirá escrupulosamente el programa de mantenimiento y conservación emitido por el fabricante, y recogerá las recomendaciones de la Circular Nº 3/2012 de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios y, el Informe UNE 2090001:2002 IN para la gestión y mantenimiento de productos sanitarios activos no implantables.

6.1. Cada equipo o instalación técnica integrante del sistema, dispondrá de su libro de control de garantía y de calidad, además de un libro de mantenimiento en soporte magnético donde se recogerán:

6.1.1. Actuaciones realizadas sobre el equipo o instalación técnica.

6.1.2. Test realizados y valores obtenidos.

6.1.3. Nivel de seguridad y fiabilidad.

6.1.4. Apartado para observaciones.

6.1.5. Fecha de realización.

6.1.6. Técnico responsable y firma.

6.2. Será necesaria la comunicación previa por parte de los técnicos, responsables de los trabajos de mantenimiento y conservación de los sistemas, de su presencia en el centro, antes de iniciar ninguna intervención, al responsable técnico del centro hospitalario y al Jefe de Servicio de Radiología. Esta comunicación será imprescindible para considerar la validez del cumplimiento del contrato.

6.3. A la finalización de los trabajos, emitirán dos copias en soporte digital correspondiente a los trabajos realizados, remitiendo uno al Jefe de Servicios de Radiología y otro al Jefe de Servicio de Ingeniería y Mantenimiento, indicando el estado de operatividad en que se dejan los equipos y todos aquellos detalles necesarios de conocer.

7. INCLUSIONES.

Quedan incluidos en el objeto de este contrato, los siguientes conceptos:

7.1. Toda la mano de obra necesaria.

7.2. Desplazamiento de los técnicos.

7.3. Tubo de vacío del Tomógrafo Axial Computerizado.

7.4. Todos los repuestos y accesorios no excluidos expresamente.

8. EXCLUSIONES.

Ninguna.

9. DEL PERSONAL.

9.1. La empresa adjudicataria proporcionará la identidad del gestor personal asignado, y la forma de contacto con el mismo. Igualmente proporcionará la relación nominal de los técnicos a intervenir en el centro hospitalario, especificando la categoría profesional de cada uno de ellos; y de aquellos, que de forma esporádica y ocasional pudieran intervenir en los equipos a mantener.

9.2. La empresa adjudicataria dotará a sus técnicos de todos los medios de seguridad necesarios, obligándose a cumplir con todas las exigencias emanadas de la Ley de Prevención de Riesgos Laborales y de Protección Radiológica.

9.3. La empresa adjudicataria será responsable ante los Tribunales de Justicia de los accidentes que pudieran sobrevenir a su personal, por el ejercicio de su profesión en el centro hospitalario.

9.4. El personal técnico perteneciente a la empresa adjudicataria, no podrá tener vinculación alguna con el Servicio Murciano de Salud; por lo que no tendrá derecho alguno con respecto al mismo, ni en su virtud, con respecto al centro hospitalario "J. Mª. Morales Meseguer", toda vez, que depende única y exclusivamente de la empresa adjudicataria, la cual, tendrá todos los derechos y deberes respecto a dicho personal, con arreglo a la legislación vigente.

9.5. Los técnicos de la empresa adjudicataria acudirán al centro hospitalario a efectuar sus trabajos con el uniforme reglamentario si lo hubiera, y debidamente identificado.

9.6. Cuando algún técnico no procediera con la debida corrección, o fuera evidentemente poco cuidadoso en el desarrollo de su cometido, el centro hospitalario "J. Mª. Morales Meseguer", podrá exigir de la empresa adjudicataria la sustitución del técnico.

9.7. La empresa adjudicataria será responsable subsidiaria de los daños que sus operarios pudieran ocasionar sobre cualquiera de los equipos, instalaciones, edificio o mobiliario, como consecuencia de los trabajos que estuviesen realizando.

10. COORDINACIÓN DE ACTIVIDADES EMPRESARIALES.

A fin de poder realizar la Coordinación de Actividades Empresariales, conforme al R.D. 171/2004, de 30 de Enero, que desarrolla el artículo 24 de la Ley 31/1995 de Prevención de Riesgos Laborales. La empresa adjudicataria, deberá ajustarse al

procedimiento PRO-01, desarrollado por la Gerencia del Área VI de Salud, Servicio Murciano de Salud.

Este procedimiento, PRO-01: Coordinación de Actividades Empresariales; está dirigido por la Unidad de Coordinación de Actividades Empresariales de la Gerencia del Área VI de Salud, Servicio Murciano de Salud. Órgano, que ejerce la interlocución y coordinación con las empresas externas y entre estas, en materia de actividades preventivas.

Para llevar a cabo el intercambio de información en materia de actividades preventivas, la Unidad de Coordinación de Actividades Empresariales remitirá a la empresa adjudicataria los documentos:

- Doc01-01: Comunicación A Empresas Externas
- Doc01-02: Cumplimiento PRL De Contratas
- Doc01-03: Acta de entrega de "Manual De Información Para Empresas Externas"

Documentos que deberán obligatoriamente cumplimentarse, por ser estos, los documentos que conforman el procedimiento PRO-01: Coordinación de Actividades Empresariales.

El documento Doc01-01: Comunicación A Empresas Externas; es el documento que contiene el "Manual De Información A Empresas Externas"; en el que se recogen los riesgos inherentes a nuestros entornos, sus medidas preventivas y las actuaciones a desarrollar en casos de emergencia.

El documento Doc01-02: Cumplimiento PRL De Contratas; es el documento constituido por las informaciones y documentos solicitados a la empresa adjudicataria; entre otros, se hallarán:

a) Modalidad Preventiva
b) Interlocutor En Materia De PRL
c) Evaluación Específica De Riesgos
d) Relación Nominal De Los Trabajadores Destinados A La Prestación De Su Actividad Profesional, En Nuestro Centro
e) Certificados de:
    - Formación
    - Información
    - Reconocimientos Médicos
f) Comunicación De Accidentes De Trabajo Y Situaciones De Emergencia
g) Subcontrataciones

El documento Doc01-03: Acta de entrega de "Manual De Información Para Empresas Externas"; es el documento que recoge la declaración de todos y cada uno de los profesionales destinados a la prestación de su actividad profesional en nuestro centro, de haber recibido, leído y comprendido el manual que describe los riesgos inherentes a nuestros entornos, sus medidas preventivas y las actuaciones a desarrollar en casos de emergencia.

11. CLAUSULAS MEDIOAMBIENTALES

Uno de los objetivos marcados por la Gerencia del Área de Salud VI – Vega Media del Segura, es el desarrollo de un sistema de gestión medioambiental en los centros sanitarios. Para dar cumplimiento al mismo la empresa adjudicataria se obliga a:

a) Responder de cualquier incidente medioambiental por ella causado, liberando al contratante de cualquier responsabilidad sobre el mismo.

b) Para evitar tales incidentes, el contratista adoptará las medidas oportunas que dictan las buenas prácticas de gestión, en especial las relativas a evitar vertidos líquidos indeseados, emisiones contaminantes o no contaminantes a la atmósfera y el abandono de cualquier tipo de residuos, con extrema atención en la correcta gestión de los residuos peligrosos generados por su actividad en las instalaciones de la entidad contratante.

c) La empresa contratada adoptará las medidas oportunas que dictan las buenas prácticas de gestión de residuos no peligrosos que genere su actividad.

d) Será responsabilidad de la empresa adjudicataria la correcta segregación y gestión de los residuos derivados de su actividad.

e) El contratista adoptará las medidas oportunas para el estricto cumplimiento de la legislación medioambiental vigente que sea de aplicación al trabajo realizado, servicio prestado y materiales entregados.

f) La empresa adjudicataria deberá suministrar información inmediata a la entidad contratante o a la autoridad competente sobre cualquier incidente medioambiental que se produzca en el curso de la ejecución del contrato en vigor.

g) Para la consecución de una buena gestión medioambiental, el adjudicatario se compromete, acreditándolo ante el responsable del contrato designado por el órgano de contratación, a la limpieza y

retirada final de envases, embalajes, basuras, chatarra y todo tipo de residuos generados por su actividad.

12. DE LA FACTURA

Para la validación de la factura mensual correspondiente al pago fraccionado del coste del contrato objeto de este PPT; será de obligado cumplimiento confeccionar un ACTA DE CONFORMIDAD, como documento que acredita el cumplimiento de las exigencias contenidas en este pliego de PPT y, de las propuestas ofertadas por la empresa adjudicataria.

El acta de conformidad acreditará el cumplimiento de las tareas programadas y surgidas de forma sobrevenida en el periodo facturado. De forma, que mensualmente, la empresa adjudicataria mostrará al responsable técnico de la entidad contratante, para la supervisión y conformidad del mismo, el Libro de Mantenimiento del equipo

13. PROPUESTAS A PRESENTAR PARA SU VALORACIÓN TÉCNICA

Las empresas licitadoras deberán presentar para su estudio y valoración las siguientes propuestas:

1) Memoria De Organización

Donde se recojan los siguientes aspectos:

a) Forma de respuesta a los avisos por situaciones de anomalía sobrevenida
b) Tiempos de respuesta a los avisos
c) Cualificación profesional acreditada de los técnicos receptores de los avisos
d) Jornada laboral con respuesta inmediata y personal
e) Respuesta alternativa para los avisos surgidos en horarios diferentes a la jornada laboral oficial, de la empresa adjudicataria
f) Medios telemáticos y ofimáticos a disponer para la soportación remota de las aplicaciones instaladas.

2) Planes Y Programación De Mantenimientos:

Indicando:

a) Metodología y sistemática a seguir
b) Programas de mantenimientos:
   - Predictivos
   - Preventivos
   - Técnicos Legales
c) Actualizaciones de de aplicaciones y software

d) Protocolos

Murcia, a 17 de Octubre de 2016

Fdo.: Pedro Sánchez Sánchez
Jefe de Servicio de Ingeniería y Mantenimiento
Área de Salud VII - Vega Media del Segura
Servicio Murciano de Salud